

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «17» июля 2025 г. № 1455

Регистрационный № 95923-25

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы микробиологические ErbaScan

Назначение средства измерений

Анализаторы микробиологические ErbaScan (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерений оптической плотности жидких проб в 96-луночных планшетах при проведении идентификации штаммов микроорганизмов, выделенных из образцов клинического материала, определения их чувствительности к антибиотикам.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении оптической плотности путем определения отношения интенсивностей полного и прошедшего через анализируемую среду потоков оптического излучения на фиксированных длинах волн.

Конструктивно анализаторы выполнены в виде настольного прибора, подключаемого к персональному компьютеру с помощью кабеля USB. В верхней части анализатора размещаются светодиодные источники света с различной длиной волны и интерференционные фильтры. Измеренное значение оптической плотности фиксируется блоком детектирования анализатора.

Серийный номер в виде цифрового обозначения наносится методом цифровой печати на заднюю поверхность корпуса анализаторов.

Общий вид и место нанесения серийного номера анализаторов представлены на рисунках 1 и 2. Пломбирование анализаторов не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на анализаторы не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов



Рисунок 2 – Общий вид, схема маркировки анализаторов

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее по тексту - ПО) предназначено для управления анализатором, контроллером внутренних исполнительных механизмов, измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

ПО разделено на две части:

- метрологически значимая часть ПО прошита в энергозависимой памяти микроконтроллера анализаторов;

- управляющее внешнее ПО, устанавливаемое на персональный компьютер. Внешнее ПО подразделяется на два типа – пользовательское и сервисное. Внешнее ПО осуществляет контроль и управление всеми этапами проведения измерений, служит для отображения результатов измерений, обработки результатов измерений и сохранения результатов измерений.

Идентификационные данные ПО указаны в таблице 1.

Уровень защиты ПО «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные (признаки) ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО - пользовательское - сервисное	ErbaExpert DynLab
Номер версии (идентификационный номер) ПО - пользовательское, не ниже - сервисное	2.1.28 4.0.100.30
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики анализаторов

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,030 до 3,000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б	
- в поддиапазоне от 0,030 до 2,000 Б включ.	±0,020
- в поддиапазоне св. 2,000 до 3,000 Б	±0,060

Таблица 3 – Основные технические характеристики анализаторов

Наименование характеристики	Значение
Рабочие длины волн, нм	405, 450, 532, 620, 730
Диапазон показаний оптической плотности, Б	от 0,0 до 4,0
Масса, кг, не более	7,2
Габаритные размеры, мм, не более:	
- высота	174
- глубина	426
- ширина	280
Параметры питания:	
- напряжение питания, В	от 120 до 230
- частота переменного тока, Гц	50/60
Потребляемая мощность, Вт, не более	30
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +15 до +30
- относительная влажность, %, не более	80

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор микробиологический	ErbaScan	1 шт.
USB-флеш диск с программным обеспечением	-	1 шт.
Кабель питания	-	1 шт.
Кабель USB	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Паспорт	-	1 экз.
Отвертка	-	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе «Анализаторы микробиологические ErbaScan. Руководство по эксплуатации», п. 12.2 «Подготовка к применению».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2018 г. № 2085 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений оптической плотности»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (п. 1.18);

Стандарт предприятия Erba Lachema s.r.o., Чехия.

Правообладатель

Erba Lachema s.r.o., Чехия

Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic

Телефон: +420 517 077 111

Web-сайт: www.berbalachema.com

Изготовитель

Erba Lachema s.r.o., Чехия

Адрес: Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic

Телефон: +420 517 077 111

Web-сайт: www.berbalachema.com

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)
ИНН 9729338933

Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское,
ул. Озерная, д. 46

Телефон: 8 (495) 437-56-33; факс 8 (495) 437-31-47

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Web-сайт: www.vniiofi.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30003-2014.

